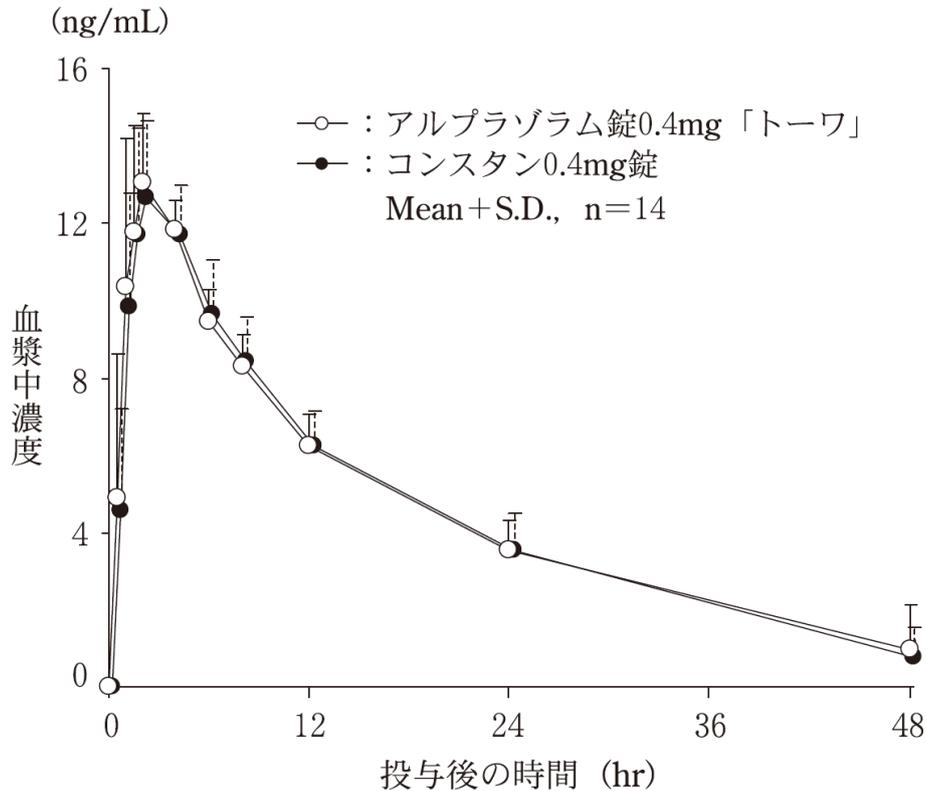


アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」とコンスタン 0.4mg 錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (アルプラゾラムとして 0.8mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (アルプラゾラム として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アルプラゾラム錠 0.4mg「トーワ」	2錠 (0.8mg)	221.2±36.9	13.62±1.32	1.89±0.74	15.59±7.41
コンスタン 0.4mg 錠	2錠 (0.8mg)	219.8±34.6	13.30±2.12	2.14±0.82	13.53±3.75

(Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M46614-1、M46614-2)